

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО
РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®	порошок (субстанція) у банках для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI	-		UA/9734/01/01
2.	АЛМАГЕЛЬ®	суспензія для перорального застосування по 170 мл у флаконах скляних або поліетилентерефталату разом з мірною ложкою; по 10 мл у пакетиках з багат шарової фольги № 10, № 20	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни терміну зберігання готового продукту (після першого відкриття); зміни в інструкції для медичного застосування у р. "Термін придатності"; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна виробника активної субстанції; зміна складу допоміжних речовин; зміни в	<i>без рецепта</i>	-	UA/3264/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації ГЛЗ; реєстрація додаткової упаковки зі зміною первинної упаковки, як наслідок зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Спосіб застосування та дози" та "Упаковка" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
3.	АЛМАГЕЛЬ® А	суспензія для перорального застосування по 170 мл у флаконах разом з мірною ложкою; по 10 мл у пакетиках з багат шарової фольги № 10, № 20	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника активної субстанції (за відсутності сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї); зміна методу випробувань готового лікарського засобу (інші зміни процедур випробувань, включаючи заміну або доповнення методу випробувань, незначна зміна затвердженого методу випробувань); зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміни терміну зберігання готового продукту (після першого відкриття), зміни в інструкції для медичного	<i>без рецепта</i>		UA/0879/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування у р. "Термін придатності"; зміна виробника активної субстанції від вже затвердженого виробника (заміна або доповнення); зміни в специфікаціях активної субстанції (доповнення специфікації новим показником якості); зміна складу препарату (допоміжних речовин); реєстрація додаткової упаковки, зі зміною первинної упаковки (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження), як наслідок зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Спосіб застосування та дози" та "Упаковка"			
4.	АЛПРОСТАН®	концентрат для розчину для інфузій, 0,1 мг/0,2 м по 0,2 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу незначна зміна в методі	за рецептом		UA/6956/01/01
5.	АЛТЕЙКА	сироп in bulk по 100 мл у банках скляних, або у флаконах скляних, або у флаконах	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з	-	-	UA/9508/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		полімерних № 48; по 200 мл у флаконах скляних або у флаконах полімерних № 30					приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року № 514-VI (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
6.	АЛТЕЙКА	сироп по 100 мл у банці скляній або флаконі скляному № 1 у пачці; по 100 мл у флаконі полімерному № 1 у пачці; по 200 мл у флаконі скляному або полімерному № 1 у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року № 514-VI (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>	-	UA/8800/01/01
7.	АМІНАЗИН	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10x1 у контурній чарунковій упаковці у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви фірми-виробника ампул скляних	<i>за рецептом</i>		UA/5159/01/01
8.	АМІНАЗИН	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10x1 у контурній чарунковій упаковці у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про	<i>за рецептом</i>	-	UA/5159/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							акціонерні товариства» від 17.09.2008 року № 514-VI (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
9.	АНТИГРИПІН	таблетки шипучі зі смаком грейпфруту № 10 пеналі, в пачці або пачці-конверті з пристосуванням для підвищення; № 6, № 30 (6x5) у стрипі	Натур Продукт Європа Б.В.	Нідерланди	Натур Продукт Фарма Сп. з о. о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/8804/01/01
10.	АСПАРКАМ	розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2) у блістерах у пачці; по 10 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви фірми-виробника ампул скляних	<i>за рецептом</i>		UA/1309/01/01
11.	АСПАРКАМ	розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулах № 10 у коробці; № 10 (5x2) у блістерах у пачці; по 10 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/ виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 60ти місяців	<i>за рецептом</i>		UA/1309/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження)			
12.	АТАРАКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 25 у блістерах в картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/1872/01/01
13.	АТАРАКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 25 (25x1) у блістерах у коробці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. «Склад лікарського засобу»	за рецептом	-	UA/1872/01/01
14.	АТОРМАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1) у стрипах	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 1009 від 25.11.2013 щодо реєстраційного номера в процесі перереєстрації та внесення змін (було - UA/8423/01/02)	за рецептом	не підлягає	UA/8423/01/01
15.	ВАЛЗАП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна складу оболонки таблеток; зміна методу випробування готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12166/01/01
16.	ВАЛЗАП	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/12166/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 160 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах					матеріалів: зміна складу оболонки таблеток; зміна специфікації та методу випробування готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
17.	ВЕЛБУТРИН™ SR	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 150 мг № 60 (10x6) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	виробник для пакування та випуску серії: ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща; виробник нерозфасованої продукції: ГлаксоСмітКляйн LLC, США	Польща/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна частини матеріалу (первинної) упаковки (шар фольги для запаявання доповнюється слоєм ламінованого паперу із зовнішньої сторони блістера)	за рецептом		UA/3844/01/01
18.	ВІНПОЦЕТИН	концентрат для приготування розчину для інфузій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у касетах у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3884/01/01
19.	ВІТОПРИЛ®	таблетки по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування: СТАДА В'єтнам Джоінт Венчур Ко. Лтд , В'єтнам; випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина	В'єтнам/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на графічному оформленні первинної упаковки лікарського засобу в адресі виробника	за рецептом		UA/3886/01/01
20.	ВІТОПРИЛ®	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне	В'єтнам/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/3886/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: СТАДА В'єтнам Джоінт Венчур Ко. Лтд , В'єтнам; випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина		виправлення технічних помилок на графічному оформленні первинної упаковки лікарського засобу в адресі виробника			
21.	ВІТОПРИЛ®	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування: СТАДА В'єтнам Джоінт Венчур Ко. Лтд , В'єтнам; випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина	В'єтнам/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на графічному оформленні первинної упаковки лікарського засобу в адресі виробника	за рецептом		UA/3886/01/03
22.	ВІТОПРИЛ®	таблетки по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування: СТАДА В'єтнам Джоінт Венчур Ко. Лтд , В'єтнам; випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина	В'єтнам/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на графічному оформленні первинної упаковки лікарського засобу в адресі виробника	за рецептом		UA/3886/01/04
23.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	розчинник для парентерального застосування по 5 мл в ампулах № 10 (5x2); по 2 мл в ампулах № 10 (10x1)	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви фірми-виробника ампул скляних	без рецепта		UA/10078/01/01
24.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	розчинник для парентерального застосування in bulk по 2 мл в ампулах № 10x100 у блістерах; по 3,2 мл в	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви фірми-виробника ампул скляних	-		UA/10079/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулах 5x84								
25.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	розчинник для парентерального застосування по 5 мл в ампулах № 10 (5x2); по 2 мл в ампулах № 10 (10x1)	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/ виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/10078/01/01
26.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	розчинник для парентерального застосування по 2 мл in bulk в ампулах № 10x100 у блістерах; по 3,2 мл in bulk в ампулах 5x84 у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/ виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	-		UA/10079/01/01
27.	ВОЛЬТАРЕН®	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулах № 5 у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування",	за рецептом	-	UA/9812/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"; зміна адреси заявника			
28.	ГЛІЦЕРИН	розчин наскірний 85 % по 25 г у флаконах № 1 у пачці; по 25 г у флаконах	АТ "Галичфарм"	Україна	АТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника діючої речовини	<i>без рецепта</i>		UA/7946/01/01
29.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл у пляшках	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/12539/01/01
30.	ДИМЕДРОЛ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі № 10 у	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви фірми-	<i>за рецептом</i>		UA/4950/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробках, № 10 у контурних чарункових упаковках у пачці					виробника ампул скляних			
31.	ЕСЗОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 4x1, № 10x1 у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції"	за рецептом		UA/10774/01/01
32.	ЕФЛОРАН	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у флаконах № 1	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення дільниці Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ, Австрія для вторинного пакування; введення додаткової дільниці виробництва, на якій проводиться виробництво та	за рецептом		UA/0928/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							первинне пакування для стерильних лікарських засобів - Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ, Австрія; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від нового виробника; додання ділянки Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ, Австрія			
33.	ЗАВЕДОС	капсули по 10 мг № 1 у флаконі в коробці	Пфайзер Інк.	США	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника діючої речовини ідарубіцину гідрохлориду, без зміни місця виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4792/02/01
34.	ІБУФЕН® Д	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 120 мл у скляних флаконах разом з ложкою-дозатором № 1 або у пластикових флаконах зі шприцом-дозатором № 1	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/11881/01/01
35.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™ / INFANRIX НЕХА™ Комбінована вакцина для профілактики	Суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці у	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед / GlaxoSmithKline Export Limited	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз с.а. / GlaxoSmithKline Biologicals s.a.	Бельгія	Зміни II типу, що не обумовлюють необхідність перереєстрації	за рецептом	-	333/12-30020000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), гепатиту В, поліомієліту та захворювань, збудником яких є <i>Haemophilus Influenzae</i> типу b	комплекті з двома голками та порошок ліофілізований (Hib) у флаконі, що змішуються перед використанням, № 1								
36.	ЙОДОМАРИН® 100	таблетки по 100 мкг № 50, № 100	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробник, що виконує кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП), Німеччина; виробник, що виконує виробництво in bulk та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП), Німеччина; виробник, що виконує виробництво in bulk, кінцеве пакування та контроль серії: Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу (видалення показника "Ідентифікація йодид-іонів" зі специфікації терміну придатності); введення меж толерантності для показників "Висота" та "Діаметр"	без рецепта		UA/0156/01/01
37.	КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулах № 10 у	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви фірми-виробника ампул	за рецептом		UA/4727/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці, № 5x2 у контурних чарункових упаковках у пачках					склянних			
38.	КАРБОПЛАТИН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл або по 45 мл у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці	за рецептом	-	UA/9294/01/01
39.	КЕТОНАЛ®	крем 5 % по 30 г у тубах № 1 у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/8325/07/01
40.	КІВЕКСА™	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг/300 мг № 30, № 90 у блістерах, № 30 у флаконах	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Сполучене Королівство; <i>Додатковий виробник для пакування та випуску серії:</i> Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Сполучене Королівство /Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні, а саме: приведення адреси виробників до затверджених раніше документів /відповідно до наказу № 860 від 04.10.2013/	за рецептом		UA/11130/01/01
41.	КОРГЛІКОН®	розчин для ін'єкцій, 0,6 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у контурних чарункових упаковках в пачках, по 1 мл у ампулах № 10 у коробках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви фірми-виробника ампул склянних	за рецептом		UA/5044/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
42.	КОРГЛІКОН®	розчин для ін'єкцій, 0,6 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у контурних чарункових упаковках в пачках, по 1 мл у ампулах № 10 у коробках	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року № 514-VI (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/5044/01/01
43.	КОФЕІН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках в пачці; № 10 (10x1) у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації п. «Супутні домішки»	за рецептом		UA/7534/01/01
44.	КУРАНТИЛ® 25	драже по 25 мг № 100 у флаконі в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП)	Німеччина	виробник, що виконує виробництво препарату in bulk: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП), Німеччина; виробник, виконуючий кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП), Німеччина; виробник, виконуючий	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування; зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміни в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу; подання оновленого сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї для	за рецептом		UA/9678/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво препарату in bulk та кінцеве пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина		затвердженого виробника дипіридамолу з заміною майстер-файлу на модуль 3.2.S. та подання сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї для нового виробника дипіридамолу; зміни в модулі 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу			
45.	ЛАТРИГІЛ®	таблетки, що диспергуються по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Дексель Лтд., Ізраїль; СТАДА В'єтнам Джоїнт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам	Німеччина/ Ізраїль/ В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність назви виробника до сертифікату GMP в МКЯ та Інструкції для медичного застосування (р. «Виробник»)	за рецептом		UA/3919/01/01
46.	ЛАТРИГІЛ®	таблетки, що диспергуються по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Дексель Лтд., Ізраїль; СТАДА В'єтнам Джоїнт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам	Німеччина/ Ізраїль/ В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність назви виробника до сертифікату GMP в МКЯ та Інструкції для медичного застосування (р. «Виробник»)	за рецептом		UA/3919/01/02
47.	ЛАТРИГІЛ®	таблетки, що диспергуються по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Дексель Лтд., Ізраїль; СТАДА В'єтнам Джоїнт	Німеччина/ Ізраїль/ В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність назви виробника до	за рецептом		UA/3919/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Венчур Ко. Лтд, В'єтнам		сертифікату GMP в МКЯ та Інструкції для медичного застосування (р. «Виробник»)			
48.	ЛІДОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10x1 контурних чарункових упаковках у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви фірми-виробника ампул скляних	за рецептом		UA/4364/01/01
49.	ЛОПЕДІУМ®	капсули по 2 мг № 6 (6x1), № 10 (10x1) у блістерах у коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробник in bulk, пакування випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для вторинного та первинного пакування; приведення адрес та назв виробників у відповідність до висновку щодо відповідності виробника вимогам GMP (без зміни місцезнаходження виробника); затвердження тексту маркування зі збереженням існуючого маркування	без рецепта		UA/9738/01/01
50.	ЛОРАТАДИН	таблетки по 10 мг № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до	без рецепта	-	UA/7014/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року № 514-VI			
51.	ЛОСІД 20	капсули по 20 мг № 100 (10x10) у блістерах	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна юридичної адреси на фактичну адресу виробництва без зміни місця виробництва, приведення у відповідність адреси виробника до Висновку GMP	за рецептом		UA/0656/01/01
52.	МЕДАКСОН	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 10	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/7582/01/01
53.	МЕТОПРОЛОЛ	таблетки по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/ виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/2548/01/01
54.	МЕТОПРОЛОЛ	таблетки по 50	ПАТ	Україна,	ПАТ	Україна,	внесення змін до	за	-	UA/2548/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці	"Київмедпрепарат"	м. Київ	"Київмедпрепарат"	м. Київ	реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/ виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	<i>рецептом</i>		
55.	МЕТОПРОЛОЛ	таблетки по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/ виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>	-	UA/2548/01/03
56.	МЕТРОГІЛ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз ЛтД")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз ЛтД")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у методах випробування готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/2871/05/01
57.	МІКОГЕЛЬ	гель, 20 мг/г по 15 г у тубах № 1 у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з	<i>без рецепта</i>	-	UA/1316/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI			
58.	МІРОЛЮТ	таблетки по 200 мкг № 4 в банці	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ЗАТ "Обнінська хіміко-фармацевтична компанія"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу (доповнення нового показника якості); зміна специфікації готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, установлених у специфікації)	за рецептом		UA/7326/01/01
59.	МУКАЛТИН® ФОРТЕ 3 ВІТАМІНОМ С	таблетки для жування № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блистерах	АТ "Галичфарм"	Україна	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в методах випробування активної субстанції; зміна методу випробувань готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4038/01/01
60.	НЕВІРАПІН	таблетки по 200 мг № 60 у контейнерах з кришечкою та з контролем першого розкриття	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у цифрах штрих-коду на вторинній упаковці	за рецептом		UA/4537/01/01
61.	НЕЙРОКСОН®	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулах № 5x2	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви фірми-	за рецептом		UA/12114/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістерах у пацці					виробника ампул склянних			
62.	НЕЙРОКСОН®	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах № 5х2 у блістерах у пацці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви фірми-виробника ампул склянних	за рецептом		UA/12114/01/02
63.	НІГЕРСАН D5	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 10, № 50	САНУМ-Кельбек ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	САНУМ-Кельбек ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси заявника; приведення назви та адреси виробника до документів виробника	за рецептом		UA/10622/01/01
64.	НОВОКАІН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5х2) у контурних чарункових упаковках; № 10 у коробках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви фірми-виробника ампул склянних	за рецептом		UA/5126/01/01
65.	НУКЛЕІНАТ	капсули по 250 мг № 10х3 у блістерах, № 80 у контейнерах	Дочірнє підприємство "БіоСел" корпорації "Баїесел Лебореторіз Корпорейшн"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	без рецепта		UA/2885/01/02
66.	ПІКОПРЕП	порошок для орального розчину у саше № 2 у картонній упаковці	Феррінг ГмБХ	Німеччина	Виробник готового продукту: Феррінг Фармацевтікалз (Китай) Ко., Лтд., Китай; відповідальний за	Китай/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці відповідальної за	за рецептом		UA/10979/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Феррінг ГмБХ, Німеччина		випуск серії; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості без зміни місця виробництва			
67.	ПІРАЦЕТАМ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10, № 5x2 у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви фірми-виробника ампул скляних	за рецептом		UA/0901/01/01
68.	ПОЗИНЕГ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг № 1 у флаконах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у назві лікарського засобу	за рецептом		UA/12820/01/01
69.	ПОЗИНЕГ	порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг № 1 у флаконах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у назві лікарського засобу	за рецептом		UA/12820/01/02
70.	ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 Вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована адсорбована	Суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці з окремою голкою, № 1	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн / Pfizer H.C.P. Corporation	США	Ваєт Фармасаєутикалс / Wyeth Pharmaceuticals; Пфайзер Ірленд Фармасаєутикалс / Pfizer Ireland Pharmaceuticals; Ваєт	Великобританія; Ірландія; США	Зміни I та II типу, що не обумовлюють необхідність перереєстрації	за рецептом	-	869/12-30020000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармaceutикал / Wyeth Pharmaceutical; Бакстер Фармaceutикал Солюшинс ЛЛС / Baxter Pharmaceutical Solutions LLC					
71.	ПРОТЕРА	таблетки, гастрорезистентні, по 40 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах у пачці	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Протипоказання", "Побічні реакції", "Діти", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"	за рецептом		UA/12953/01/02
72.	РИБОКСИН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2) у блістерах у	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви фірми-виробника ампул скляних	за рецептом		UA/4137/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці								
73.	САЛЬБУТАМОЛ	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу по 200 доз у балонах № 1 з дозуючим клапаном	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоВеллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Сполучене Королівство а саме: написання адреси виробника українською мовою / відповідно до наказу МОЗ України № 507 від 14.06.2013/	за рецептом		UA/2032/01/01
74.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	розчин оральний, 100 мг/мл по 50 мл у флаконах разом з дозувальним комплектом № 1	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"; зміна коду АТС згідно з класифікатором кодів АТС ВООЗ; уточнення адреси заявника	за рецептом	-	UA/3165/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
75.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 10 мг № 60 (10x6) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробник: Р.П. Шерер ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина/ Пакувальник: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"	за рецептом	-	UA/3165/01/01
76.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 25 мг № 50 (5x10) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробник: Р.П. Шерер ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина/ Пакувальник: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"	за рецептом	-	UA/3165/01/02
77.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 50 мг № 50 (5x10) у	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробник: Р.П. Шерер ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина/	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в	за рецептом	-	UA/3165/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			Пакувальник: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія		інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"			
78.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 100 мг № 50 (5x10) у білестерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробник: Р.П. Шерер ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина/ Пакувальник: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"	за рецептом	-	UA/3165/01/04
79.	СУЛЬПІРИД-ЗН	таблетки по 50 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у білестерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації (реєстрація додаткового	за рецептом		UA/11476/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дозування)			
80.	ТІОТРИАЗОЛІН	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (10x1); по 4 мл в ампулах № 10 (5x2) у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року № 514-VI (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/2931/01/02
81.	ТРИФАС 10	таблетки по 10 мг № 30, № 50, № 100 у блістерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП) (виробництво in bulk; кінцеве пакування; контроль; випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; подання сертифікату Європейської Фармакопеї для нового виробника діючої речовини; подання оновленого сертифікату Європейської Фармакопеї від затвердженого виробника АФ; зміни в специфікації допоміжних речовин у відповідності до Європейської фармакопеї; зміни в специфікації діючої речовини у відповідності до Європейської	за рецептом		UA/2540/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї; реєстрація додаткової упаковки, 3-х додаткових вторинних упаковок			
82.	ТРИФАС 200	таблетки по 200 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво таблеток "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП), Німеччина; кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП), Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання сертифікату Європейської Фармакопеї для нового виробника діючої речовини; подання оновленого сертифікату Європейської Фармакопеї від затвердженого виробника АФІ; зміни в специфікації допоміжних речовин у відповідності до Європейської фармакопеї; зміни в специфікації діючої речовини у відповідності до Європейської фармакопеї; реєстрація додаткової упаковки, 2-х додаткових вторинних упаковок	за рецептом		UA/2540/01/03
83.	ТРИФАС COR	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво таблеток in bulk, контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП), Німеччина; кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; подання сертифікату Європейської Фармакопеї для нового виробника	за рецептом		UA/2540/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					(МЕНАРІНІ ГРУП), Німеччина		діючої речовини; подання оновленого сертифікату Європейської Фармакопеї від затвердженого виробника АФІ; зміни в специфікації допоміжних речовин у відповідності до Європейської фармакопеї; зміни в специфікації діючої речовини у відповідності до Європейської фармакопеї; реєстрація додаткової упаковки для вторинної упаковки			
84.	УЛЬТРАПРОКТ	супозиторії ректальні № 10 в алюмінієвій фользі з поліетиленом у картонній пачці	Інтендіс ГмБХ	Німеччина	Інтендіс Мануфактурінг С.п.А., Італія, підрозділ компанії Шерінг АГ, Німеччина; Інтендіс Мануфактурінг С.п.А., Італія, підрозділ компанії Байер Шерінг Фарма АГ, Німеччина; Іstituto Де Анджелі, Італія	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у специфікації та методах контролю готового лікарського засобу	за <i>рецептом</i>		UA/1254/02/01
85.	УРОХОЛУМ	краплі оральні по 25 мл або по 40 мл у флаконі в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання методу контролю "Кількісне визначення вмісту ефірних олій" у специфікацію і методи контролю якості готового лікарського	без <i>рецепта</i>		UA/11755/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу			
86.	ФАРМАТЕКС	крем вагінальний 1,2 % по 72 г у тубі у комплекті з аплікатором-дозатором	Лабораторія ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬЙОНАЛ Ь	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: змін адреси заявника	без рецепта	-	UA/1340/04/01
87.	ФОРЛАКС	порошок для приготування розчину для перорального застосування по 10 г у пакетиках № 10 або № 20 у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї на діючу речовину затвердженого виробника	без рецепта		UA/6852/01/01
88.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ЧАЙ	порошок для орального розчину з лимонним смаком по 4 г у саше № 4, № 5, № 6, № 10, № 20 у картонній коробці	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Алпекс Фарма СА, Швейцарія/ Сава Хелскеа Лтд, Індія	Швейцарія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення виробника ГЛЗ; введення додаткової ділянки виробництва	без рецепта	-	UA/10214/01/01
89.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ЧАЙ	порошок для орального розчину з малиновим смаком по 4 г у саше № 4, № 5, № 6, № 10, № 20 у картонній коробці	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Алпекс Фарма СА, Швейцарія/ Сава Хелскеа Лтд, Індія	Швейцарія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення виробника ГЛЗ; введення додаткової ділянки виробництва	без рецепта	-	UA/10215/01/01
90.	ХЛОРОФІЛІПТ®	розчин олійний, 20 мг/мл по 25 мл або по 30 мл у флаконах	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та	без рецепта		UA/4551/01/01

<i>№ з/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			

Директор Департаменту з питань якості медичної та фармацевтичної допомоги

Т. Донченко